

EXPEDIENTE: 2021-0-36

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS PERIFERICAS VASCULARES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGIA ENDOVASCULAR CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de endoprótesis periféricas vasculares y otro material para cirugía endovascular con destino al Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Universitario 12 de Octubre

**Las características técnicas y lotes de los que consta el expediente son los siguientes:**

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1			<b>ENDOPROTESIS FLEXIBLE AUTOEXPANDIBLE</b> revestimiento de PTFE con heparina y con un stent de nitinol helicoidal como soporte. Para guías de 0,018 y 0,035. Diámetros de 5 a 13 mm. Longitudes de 5,10,15 y 25 cm.
	1	058463	Longitud 5 cm.
	2	058464	Longitud 10 cm.
	3	058465	Longitud 15 cm.
	4	058466	Longitud 25 cm.
2			<b>ENDOPRÓTESIS CON BALÓN EXPANDIBLE SEMIDISTENSIBLE</b> de acero inoxidable con anillos independientes y prótesis de fluoropolímero con superficie heparinizada. Presencia de dos marcas radiopacas en el catéter. Sistema de liberación compatible con guías de 0,035" (0,89 mm) Disponible en diversas longitudes de endoprótesis desde 15 hasta 79 mm y, en diversos diámetros, de los 5 a los 11mm. Catéter balón disponible en 2 longitudes 80 y 135 cm
	5	058776	Diámetro desde 5 a 7 mm. Longitud 15 y 19 mm.
	6	058777	Diámetro desde 5 a 11 mm. Longitud 29 y 39 mm
	7	058778	Diámetro desde 5 a 11 mm. Longitud 59 y 79 mm

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
3			<b>ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO.</b> Aleación de cromo-cobalto recubierta de ePTFE compatible con guías de 0.035" (0,89 mm). Disponible en longitudes útiles de catéter de 75 cm. y 120 cm. Indicada para el tratamiento de lesiones arteroescleróticas de novo o reestenóticas en sector arterial periférico y sectores aorta e iliaco.
	8	058366	Diámetros desde 5 a 10 mm. Longitudes desde 18 mm. a 58 mm.
	9	058621	Diámetros desde 12 mm. a 14 mm. Longitudes desde 19 mm. a 59 mm.
	10		Diámetro de 16 mm. Longitudes desde 19 mm. a 58 mm.
	11		Diámetro 18 mm. Longitudes de 29 mm. a 48 mm.
	12		Diámetros de 20 mm. a 24 mm. Longitudes de 27 mm. a 48 mm.
4	13	058359	<b>HIDROCOIL LIBERACIÓN CONTROLADA.</b> Espiral para embolización de liberación termo-eléctrica. Aleación de platino y tungsteno, con recubrimiento de hidrogel expansible. Disponible en diferentes longitudes. Liberación controlable y posibilidad de reposicionamiento del coil, incluso cuando éste y la guía portadora hayan salido del catéter.

**El adjudicatario del lote 4 entregará, sin coste adicional, los dispositivos de liberación necesarios para correcta realización de los procedimientos**

#### OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.



## ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

## MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Lugar de entrega, en el caso de ser necesarias: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

## FORMACIÓN

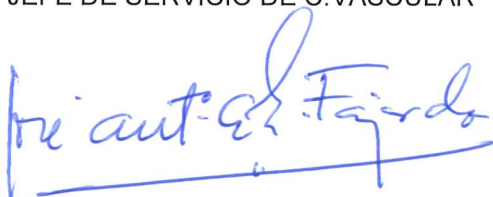
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

**OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 25 de enero 2021

JEFE DE SERVICIO DE C.VASCULAR



Fdo.:Dr. González Fajardo

POR EL SERVICIO DE C. VASCULAR



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez

EXPEDIENTE: 2021-0-36

OBJETO: ENDOPROTESIS PERIFERICAS VASCULARES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGIA ENDOVASCULAR CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058463	ENDOPROTESIS FLEXIBLE AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 5 CM	4	4	2.173,00	8.692,000	869,20000	9.561,2000	19.122,400	27005
	2	058464	ENDOPROTESIS FLEXIBLE AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 10 CM	8	8	2.873,00	22.984,000	2.298,40000	25.282,4000	50.564,800	27005
	3	058465	ENDOPROTESIS FLEXIBLE AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 15 CM	1	1	3.314,00	3.314,000	331,40000	3.645,4000	7.290,800	27005
	4	058466	ENDOPROTESIS FLEXIBLE AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 25 CM	1	1	4.806,00	4.806,000	480,60000	5.286,6000	10.573,200	27005
2	5	058776	ENDOPROTESIS CON BALON EXPANDIBLE SEMIDISTINSIBLE DE ACERO INOXIDABLE . DIAMETRO 5 A 7 MM. LONGITUD 15 Y 19 MM	2	2	2.173,00	4.346,000	434,60000	4.780,6000	9.561,200	27005
	6	058777	ENDOPROTESIS CON BALON EXPANDIBLE SEMIDISTENSIBLE DE ACERO INOXIDABLE . DIAMETRO 5 A 11 MM. LONGITUD 29 Y 39 MM	10	10	2.873,00	28.730,000	2.873,00000	31.603,0000	63.206,000	27005
	7	058778	ENDOPROTESIS CON BALON EXPANDIBLE SEMIDISTENSIBLE DE ACERO INOXIDABLE . DIAMETRO 5 A 11 MM. LONGITUD 59 Y 79 MM	10	10	3.314,00	33.140,000	3.314,00000	36.454,0000	72.908,000	27005
3	8	058366	ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO . DIAM. 5-10 MM. LONG.18-58 MM.	15	15	1.595,00	23.925,000	2.392,50000	26.317,5000	52.635,000	27005
	9	058621	ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. DIAM. 12-14 MM. LONG.19-59 MM.	1	1	2.400,00	2.400,000	240,00000	2.640,0000	5.280,000	27005
	10		ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. DIAM. 16 MM. LONG.19-58 MM.	1	1	3.000,00	3.000,000	300,00000	3.300,0000	6.600,000	27005
	11		ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. DIAM. 18 MM. LONG.29-48 MM.	1	1	3.200,00	3.200,000	320,00000	3.520,0000	7.040,000	27005

EXPEDIENTE: 2021-0-36

OBJETO: ENDOPROTESIS PERIFERICAS VASCULARES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGIA ENDOVASCULAR CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
	12		ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. DIAM. 20-24 MM. LONG.27-48 MM.	1	1	3.500,00	3.500,000	350,00000	3.850,0000	7.700,000	27005
4	13	058359	HIDROCOIL LIBERACION CONTROLADA	25	25	658,00	16.450,000	1.645,00000	18.095,0000	36.190,000	27005
							<b>158.487,000</b>	<b>15.848,70000</b>	<b>174.335,7000</b>	<b>348.671,4000</b>	